

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibumetin® filmovertrukne tabletter 400 mg og 600 mg ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibumetin til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibumetin
3. Sådan skal du tage Ibumetin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibumetin er et smertestillende lægemiddel, der tilhører gruppen af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske stoffer). Ibumetin anvendes ved svage smerter, gigtsygdomme, smerter og hævelse i led og muskler samt svære menstruationssmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibumetin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ibumetin hvis du:

- er allergisk over for ibuprofen eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser eller acetylsalicylsyre-præparater)
- du har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor)
- tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mave-tarmkanalen, sår på tolvfingertarmen, blødende tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom

- tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber eller allergisk reaktion udløst af acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 7. – 9. måned.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødning fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Infektioner

Ibuprofen kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Ibuprofen kan forsinke relevant behandling af infektion, hvilket kan medføre en øget risiko for komplikationer. Dette er observeret ved bakteriel lungebetændelse og bakterielle hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver værre, skal du kontakte en læge med det samme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ibuprofen, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen)
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge, eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger)
- har astma
- har nedsat lever- og nyrefunktion
- har eller har haft en tarmsygdom (Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa))
- har en nyre- eller leversygdom, nedsat hjertefunktion, sukkersyge, bindevævssygdom (SLE), er ældre, er i behandling med vanddrivende medicin eller medicin, der påvirker nyrerne. Behandling med Ibuprofen kan give en let nedsat nyrefunktion, og du bør derfor få foretaget en nyrefunktionsundersøgelse før og under behandlingen med Ibuprofen, da der er risiko for akut nyresvigt.

Vær opmærksom på følgende

- Anti-inflammatorisk (hæmmer betændelseslignende tilstande)/smertestillende medicin som f.eks. ibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet. Hvis du får smerter i den øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave-tarmkanalen, mens du er i behandling

med lbumetin, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.

- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med lbumetin.
- lbumetin kan gøre det sværere at blive gravid. Ønsker du at blive gravid, eller har du svært ved at blive gravid, bør du derfor ikke tage lbumetin.
- lbumetin kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Der er risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.
- Det frarådes, at du tager lbumetin, hvis du har skoldkopper.

Hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med lbumetin. Du bør stoppe med at tage lbumetin og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se afsnit 4.

Så længe du får lbumetin, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Oplys altid ved blod - og urinprøvekontrol at du er i behandling med lbumetin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med lbumetin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge inden behandling med lbumetin, hvis du tager:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID og COX-2 hæmmere)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin mod hud- eller øjenssygdomme eller behandling i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (LDL) (colestyramin)
- medicin til svangerskabsafbrydelse (mifepriston)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider, quinoloner)
- medicin til behandling af type 2 sukkersyge (sulfonylurinstoffer)

- medicin til behandling af svampeinfektioner (voriconazol, fluconazol)
- naturlægemidler, der indeholder ginkgo biloba
- alkohol, der kan øge risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Brug af Ibumetin sammen med mad og drikke

Du kan tage Ibumetin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Ibumetin i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade fostret. I de første 6 måneder af graviditeten må du kun tage Ibumetin efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Ibumetin eller kun tage Ibumetin i så kort tid og i så lav dosis som muligt.

Ibumetin kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om der er en anden behandling.

Amning

Du må gerne amme, når du tager Ibumetin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibumetin kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oplever du synsforstyrrelser og svimmelhed bør du undgå opmærksomhedskrævende aktiviteter såsom at føre motorkøretøj og betjene maskiner eller farligt værktøj.

Ibumetin indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ibumetin indeholder natrium

Ibumetin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibumetin

Tag altid Ibumetin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske.

Gigtsygdomme, smerter og hævelse i led og muskler

Voksne

Du må højst tage 1 tablet på 400 mg 4 gange daglig eller 1 tablet på 600 mg 3 gange daglig (det vil sige højst 1800 mg i døgnet). Dosis kan øges op til 2400 mg pr. døgn, dog kun i kortere tid (4 – 6 uger). Følg lægens anvisninger.

Tag lbumetin i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Brug til børn

Lægen har fastlagt en dosering. Følg altid lægens anvisninger.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage lbumetin ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Du bør anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. Hvis du har en infektion, skal du kontakte en læge med det samme, hvis symptomerne (f.eks. feber eller smerter) varer ved eller bliver værre (se pkt. 2).

Hvis du har taget for mange lbumetin

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere lbumetin, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser.

Ved høje doser er sløvhed, brystsmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Andre tegn på overdosering er dødsighed, påvirkning af centralnervesystemet og kramper. I sjældne tilfælde kan du opleve træthed, kvalme og opkastninger på grund af for meget syre i blodet, tørst på grund af for højt natrium i blodet, for lavt blodtryk, langsom puls, hurtig puls, forstyrrelse i hjerterytmen, koma, påvirkning af leverfunktionen og akut nyresvigt. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage lbumetin

Hvis du har glemt en dosis lbumetin, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage lbumetin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Sure opstød/halsbrand, diarré.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: Blodigt opkast og/eller afføring på grund af blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Mavesmerter, luft i maven, træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Kvalme og opkastninger, smerter og ubehag fra maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavekrampe, mild forbigående hovedpine, svimmelhed, øresusen, udslæt, væskeophobning i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Åndenød ved anstrengelse, eventuelt også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte, diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse, åndedrætsbesvær på grund af sammentrækning af muskulaturen i bronkierne, ændring i blodets sammensætning som kan medføre feber og tendens til betændelse, kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt, smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelse i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade, akut allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals, hallucinationer, leverbetændelse, mundbetændelse med sår, gulsot.

Ikke alvorlige: Halsbrand, blodmangel, prikkende og snurrende fornemmelse i huden, nældefeber, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder, lysfølsomhed, snue, søvnløshed, nervøsitet, let rastløshed, forhøjet blodtryk, synsforstyrrelser, påvirkning af hørelsen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og eventuelt feber på grund af meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdom, nyrepåvirkning, betændelse i synsnerven (optisk neurit), leverforgiftning.

Ikke alvorlige: Sløvhed, meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser, hududslæt med blærer, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring på grund af for lidt natrium i blodet, kulderystelser, feber på grund af overfølsomhed over for Ibuprofen, depression, forvirring, koncentrationsbesvær, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Akut forværring af vejrtrækningsproblemer, voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen, hudlidelser med kraftig hudafskalning, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk chok), leverskader især ved langtidsbehandling, leversvigt.

Ikke alvorlige: Forværring af tarmsygdomme (colitis og Crohns sygdom), hårtab, sygdomme i hår og negle, skoldkopper, feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af infektionsrelaterede betændelsestilstande (nekrotiserende fasciitis).
- En alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS kan være udslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).
- Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge lbumetin, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også afsnit 2.

Lægemidler som lbumetin kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ring 112, hvis du får

- åndenød, brystsmerte med udstråling til hals eller arme, da det kan skyldes blodprop i hjertet
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed, da det kan skyldes blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

lbumetin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lbumetin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lbumetin ved almindelig temperatur.

Brug ikke lbumetin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid lægemiddelrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er Ibuprofen. De øvrige indholdsstoffer er croscarmellosematrik (E 468), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), propylenglykol (E 1520), kolloid vandfri silica (E 551), talcum (E 553 b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibuprofen 400 mg er en hvid, hvælvet, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibuprofen 600 mg er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Ibuprofen 400 mg findes i pakningsstørrelser à 30, 50, 100 og 250 stk.

Ibuprofen 600 mg findes i pakningsstørrelser à 10, 30, 50, 100, 200 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg

Tyskland

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12 Księstwa Łowickiego ST.

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev sidst ændret december 2020.